

Ενίσχυση του Εθνικού Πλαισίου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA) στην Ελλάδα

Το σύστημα αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (HTA) της Ελλάδας διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στη λήψη αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης, επιλογής, τιμολόγησης, αποζημίωσης και προμήθειας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η Ελλάδα θέσπισε μια εθνική διαδικασία HTA το 2018, η οποία επεκτάθηκε νομικά το 2022, ώστε να καλύπτονται και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ανέπτυξε έναν νέο κανονισμό HTA (ΕΕ) 2021/2282 (HTAR), ο οποίος θα ισχύει για όλα τα κράτη μέλη από το πρώτο τρίμηνο του 2025. Το έργο «Ενίσχυση του Εθνικού Πλαισίου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA) στην Ελλάδα» υλοποιήθηκε με σκοπό να υποστηριχθεί η Ελλάδα καθώς προετοιμάζεται για την εφαρμογή του εν λόγω Κανονισμού.

Η πρωτοβουλία αυτή εντάσσεται στο πλαίσιο των εθνικών προσπαθειών της Ελλάδας για τον εξορθολογισμό των αξιολογήσεων HTA, τη μείωση των καθυστερήσεων και τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε οικονομικά αποδοτικές θεραπείες και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με απώτερο στόχο τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και την ενίσχυση της βιωσιμότητας του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Το έργο αυτό, διάρκειας 20 μηνών, υλοποιήθηκε υπό την ηγεσία του Περιφερειακού Γραφείου του ΠΟΥ για την Ευρώπη και του Γραφείου ΠΟΥ για την Ποιότητα της Φροντίδας και την Ασφάλεια των Ασθενών στην Αθήνα, σε συνεργασία με την Ειδική Ομάδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις Μεταρρυθμίσεις και τις Επενδύσεις (SG REFORM) και το Υπουργείο Υγείας της Ελλάδας. Χρηματοδοτήθηκε από την ΕΕ μέσω του Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης (TSI) και διήρκεσε από την 1η Ιουλίου 2024 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2026.



Το έργο χρηματοδοτήθηκε από την ΕΕ μέσω του Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης (TSI) και υλοποιήθηκε από το Περιφερειακό Γραφείο ΠΟΥ για την Ευρώπη, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.



Funded by
the European Union



HELLENIC REPUBLIC
Ministry of Health



World Health
Organization

European Region

➤ Αξιολόγηση της εναρμόνισης με τον Κανονισμό HTAR της ΕΕ: Ανάλυση της κατάστασης

Το πρώτο σημαντικό παραδοτέο του έργου ήταν η εμπεριστατωμένη ανάλυση της κατάστασης και αξιολόγηση των αναγκών του συστήματος HTA στην Ελλάδα. Σκοπός της ήταν να καθοριστεί μια σαφής βάση αναφοράς για τις υφιστάμενες δομές, διαδικασίες και ικανότητες, καθώς και να προσδιοριστούν οι τομείς προτεραιότητας προς μεταρρύθμιση, ενόψει του τότε επικείμενου Κανονισμού HTAR της ΕΕ. Η ανάλυση της κατάστασης βασίστηκε στην ανασκόπηση του Κανονισμού και της σχετικής βιβλιογραφίας, σε διεξοδικές συνεντεύξεις με τα βασικά εθνικά ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς και στην επικύρωση κατά τη διάρκεια τεχνικών συναντήσεων και ενός εθνικού εργαστηρίου με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Στην ανάλυση εξετάστηκαν οι μηχανισμοί διακυβέρνησης, τα νομικά και μεθοδολογικά πλαίσια, οι τεχνικές ικανότητες, η διαθεσιμότητα των δεδομένων, η διαφάνεια και η συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών.

Διαπιστώθηκε ότι, ενώ η Ελλάδα έχει σημειώσει σημαντική πρόοδο στην καθιέρωση της HTA, υφίστανται ακόμη σημαντικές προκλήσεις. Ενδεικτικά αναφέρονται οι περιορισμένες ανθρώπινες και τεχνικές ικανότητες, τα αποσπασματικά συστήματα δεδομένων, τα ανεπαρκή υποστηρικτικά εργαλεία λήψης αποφάσεων, η ανεπαρκής διαφάνεια και η ισχυρή εξάρτηση των εκβάσεων της HTA από τις διαπραγματεύσεις τιμών, γεγονός που συνεπάγεται ότι ακόμη και όταν η κλινική αξία αξιολογείται θετικά, η αποζημίωση καθορίζεται κυρίως από την έκβαση των οικονομικών διαπραγματεύσεων. Αναγνωρίστηκε ότι η ικανότητα στον τομέα των οικονομικών της υγείας και των έμμεσων κλινικών συγκρίσεων είναι ιδιαίτερα ανεπαρκής, διαπιστώθηκε ότι η συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών ήταν ελάχιστη, ενώ συγκεκριμένα οι ασθενείς δεν συμμετείχαν στη διαδικασία HTA. Διαπιστώθηκε επίσης ότι, παρά την ύπαρξη νομικής βάσης για την εφαρμογή της HTA και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στην πράξη αυτή περιοριζόταν μόνο στα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνολικά, η ανάλυση της κατάστασης παρείχε μια κοινή βάση τεκμηρίωσης ως οδηγό για μεταγενέστερες δραστηριότητες του έργου και συνέβαλε σε μια σειρά στρατηγικών συστάσεων για την ενίσχυση της διακυβέρνησης της HTA, την ανάπτυξη βιώσιμων ικανοτήτων και την υποστήριξη της αποτελεσματικής εναρμόνισης με τον Κανονισμό HTAR της ΕΕ.

➤ Ανάπτυξη ικανοτήτων και μάθηση μέσω ομοτίμων

Μία βασική παράμετρος του έργου επικεντρώθηκε στην ενίσχυση των ελληνικών ικανοτήτων HTA μέσω της δομημένης μάθησης μέσω ομοτίμων και της διεθνούς συνεργασίας. Με την υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (TAIEX) και του ΠΟΥ/Ευρώπης, οι ελληνικοί φορείς HTA συμμετείχαν σε μια σειρά διαδικτυακών και δια ζώσης επισκέψεων μελέτης σε καθιερωμένους οργανισμούς HTA στην Πορτογαλία (INFARMED), τη Γαλλία (HAS), την Ιταλία (AIFA και AGENAS) και το Ηνωμένο Βασίλειο (NICE), καθώς και στο Κέντρο Συνεργασίας ΠΟΥ στο Πανεπιστήμιο της Ουτρέχτης.

Αυτές οι ανταλλαγές παρείχαν πρακτικές πληροφορίες σχετικά με μοντέλα διακυβέρνησης, τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών, τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων, μεθόδους κλινικής και οικονομικής αξιολόγησης, τη χρήση δεδομένων από πραγματικές συνθήκες, συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου και την HTA για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα βασικά διδάγματα ήταν, μεταξύ άλλων, πόσο σημαντική είναι η ύπαρξη ενός ειδικού, επαρκώς στελεχωμένου, τεχνικού οργανισμού ή μιας τέτοιας μονάδας, ο σαφής διαχωρισμός των λειτουργιών αξιολόγησης και εκτίμησης, η συστηματική συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών (όπως οι ασθενείς και οι κλινικοί ιατροί), η διαφανής σύνδεση ανάμεσα στην κλινική προστιθέμενη αξία και την αποζημίωση, καθώς και η ισχυρή υποδομή δεδομένων.

Παραδείγματα από την Πορτογαλία και τη Γαλλία ανέδειξαν καλές πρακτικές στην ανάπτυξη του μοντέλου PICO (Πληθυσμός, Παρέμβαση, Συγκριτικά Δεδομένα, Εκβάσεις), την οικονομική αξιολόγηση και τη συμμετοχή των ασθενών. Η Ιταλία παρείχε κορυφαία μοντέλα για την HTA ιατροτεχνολογικών προϊόντων (AGENAS) και για καινοτόμα φάρμακα και μητρώα (AIFA). Το Ηνωμένο Βασίλειο συνεισέφερε πρακτικά πλαίσια για συμφωνίες ελεγχόμενης πρόσβασης και ταμεία καινοτομίας.

Συνολικά, οι δραστηριότητες μάθησης μέσω ομοτίμων κατέδειξαν ότι η Ελλάδα μπορεί να αξιοποιήσει πολλαπλά ευρωπαϊκά μοντέλα ώστε να σχεδιάσει ένα σύστημα HTA κατάλληλο για τον σκοπό του, σε εναρμόνιση με τον κανονισμό HTAR της ΕΕ.



Διαδικτυακή μάθηση μέσω ομοτίμων:

2025

Infarmed,
Πορτογαλία

Μάρτιος

HAS, ΑΙΦΑ,
Γαλλία Ιταλία

Απρίλιος

AGENAS,
Ιταλία

Ιούνιος

NICE, HB&
Πανεπιστήμιο
Ουτρέχτης

Ιούλιος



Μάθηση δια ζώσης:

Infarmed,
Πορτογαλία

Μάιος

HAS,
Γαλλία

Ιούνιος

ΑΙΦΑ & AGENAS,
Ιταλία

Ιούλιος

2025



Ανάπτυξη οδηγιών για HTA

Με βάση την ανάλυση της κατάστασης και τις δραστηριότητες μάθησης μέσω ομοτίμων, αναπτύχθηκε ένας ολοκληρωμένος εθνικός οδηγός μεθόδων και διαδικασιών HTA για την Ελλάδα. Τα έγγραφα αυτά αποτελούν τη βασική τεχνική εκροή του έργου και παρέχουν ένα τυποποιημένο πλαίσιο για τη διεξαγωγή HTA σύμφωνα με τις απαιτήσεις του HTAR της ΕΕ.

Οι οδηγοί εκπονήθηκαν από τον ΠΟΥ/Ευρώπης μέσω μιας επαναληπτικής και άκρως διαβουλευτικής διαδικασίας υπό την ηγεσία του Υπουργείου Υγείας της Ελλάδας, με τη συμβολή της Επιστημονικής Συμβουλευτικής Ομάδας, της Ελληνικής Επιτροπής HTA και ελληνικών οργανώσεων ασθενών και της βιομηχανίας. Οι οδηγοί αξιοποιούν τις βέλτιστες διεθνείς πρακτικές που παρατηρήθηκαν κατά τις επιτόπιες επισκέψεις στις INFARMED (Πορτογαλία), HAS (Γαλλία), ΑΙΦΑ και AGENAS (Ιταλία) και NICE (HB) και προσαρμόστηκαν στο νομικό και θεσμικό πλαίσιο, αλλά και το πλαίσιο δεδομένων της Ελλάδας, καθώς και στις νομικές απαιτήσεις του Κανονισμού HTAR της ΕΕ.

Στον οδηγό μεθόδων παρέχονται λεπτομερείς οδηγίες για τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής της αξιολόγησης χρησιμοποιώντας τα κριτήρια PICO, τη διεξαγωγή κλινικών αξιολογήσεων (συμπεριλαμβανομένων πραγματικών στοιχείων και έμμεσων συγκρίσεων), την αξιολόγηση της ποιότητας των στοιχείων χρησιμοποιώντας τα κριτήρια GRADE και τη διεξαγωγή οικονομικών αξιολογήσεων μέσω μιας εθνικής περίπτωσης αναφοράς. Στο συνοδευτικό οδηγό διαδικασιών καθορίζονται οι επιχειρησιακές ροές εργασιών, οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες, οι μηχανισμοί συμμετοχής των ενδιαφερομένων μερών και οι συνδέσεις μεταξύ αξιολόγησης, εκτίμησης και λήψης αποφάσεων.

Συνολικά, τα έγγραφα αυτά θεσπίζουν ένα συνεκτικό εθνικό πλαίσιο HTA που υποστηρίζει την εθνική εφαρμογή της πλήρους HTA, καθώς και την ικανότητα της Ελλάδας να συμμετέχει αποτελεσματικά στις συνεργατικές διαδικασίες της ΕΕ για Κοινές Κλινικές Αξιολογήσεις και Κοινές Επιστημονικές Διαβουλεύσεις.

Εκπαιδεύσεις και πιλοτικό πρόγραμμα για τη δοκιμή και τη βελτίωση των κατευθυντήριων γραμμών HTA

Εκπαιδεύσεις σχετικά με την HTA παρασχέθηκαν σε ένα ευρύ φάσμα ενδιαφερόμενων μερών από την Ελλάδα, με σκοπό να υποστηριχθεί η χρήση και η εφαρμογή των νέων εγγράφων καθοδήγησης. Οι εκπαιδεύσεις ξεκίνησαν με ένα μονοήμερο δια ζώσης εργαστήριο μεθόδων που πραγματοποιήθηκε στην Αθήνα στις 22 Σεπτεμβρίου 2025. Ακολούθησαν τρεις θεματικές σε τέσσερις διαδικτυακές εκπαιδευτικές συνεδρίες από το Νοέμβριο 2024 έως τον Ιανουάριο 2025, ώστε να καλυφθεί η ανάπτυξη PICO, η κλινική αξιολόγηση, η οικονομική αξιολόγηση και άλλες παράμετροι.

Για να δοκιμαστεί η σκοπιμότητα και η πρακτική εφαρμογή των νέων μεθόδων HTA και των οδηγιών των διαδικασιών, οι εκπαιδεύσεις αυτές πραγματοποιήθηκαν παράλληλα με μια δομημένη πιλοτική άσκηση χρησιμοποιώντας τον πραγματικό φάκελο ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Η πιλοτική άσκηση επικεντρώθηκε στην καπιβασερτίμητη (Truqar) σε συνδυασμό με φουλβεστράντη για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού και σχεδιάστηκε έτσι ώστε να προσομοιώνει μια ροή εργασιών στο πλαίσιο μιας κοινής κλινικής αξιολόγησης της ΕΕ.

Η ελληνική επιτροπή HTA εφάρμοσε τις αντίστοιχες ενότητες των κατευθυντήριων γραμμών μετά από κάθε διαδικτυακή εκπαιδευτική συνεδρία για να αξιολογήσει τα στοιχεία που υπέβαλε η εταιρεία, χτίζοντας σταδιακά μια πλήρη αξιολόγηση HTA σύμφωνα με το νέο εθνικό πλαίσιο.

Κλινικοί εμπειρογνώμονες και εμπειρογνώμονες ασθενείς συνέβαλαν στον καθορισμό του PICO και την ερμηνεία των στοιχείων κατά τη διάρκεια της πιλοτικής άσκησης. Η επιτροπή HTA υπογράμμισε την αξία της συμβολής τους στην αποσαφήνιση της κλινικής συνάφειας, των αναγκών των ασθενών και την ιεράρχηση των εκβάσεων, καταδεικνύοντας τα πρακτικά οφέλη της δομημένης συμμετοχής των ενδιαφερομένων μερών.

Το πιλοτικό πρόγραμμα επιβεβαίωσε ότι η ελληνική επιτροπή HTA διαθέτει τα κατάλληλα εφόδια ώστε να εφαρμόζει τις νέες μεθόδους HTA και να συμμετέχει αποτελεσματικά στις διαδικασίες HTA της ΕΕ. Η ελληνική ομάδα επέδειξε ισχυρές τεχνικές ικανότητες στην κλινική και οικονομική αξιολόγηση, πολύ καλό βαθμό τήρησης των κατευθυντήριων οδηγιών και ετοιμότητα να συμμετάσχει στις διαδικασίες Κοινής Κλινικής Αξιολόγησης της ΕΕ. Η άσκηση επικύρωσε επίσης την επιχειρησιακή σκοπιμότητα του νέου πλαισίου και υπογράμμισε τη σημασία της συμμετοχής εμπειρογνομένων και ασθενών για την ενίσχυση της ποιότητας και της νομιμότητας κατά τη λήψη αποφάσεων HTA.

Επιπλέον, ο ΠΟΥ/Ευρώπης υποστηρίζει την Ελλάδα κατά την ανάπτυξη των αρχικών κατευθυντήριων οδηγιών για την HTA στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρέχοντας μια μεθοδολογική αφετηρία που η Ελλάδα θα εκλεπτύνει και θα αναπτύξει περαιτέρω στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης μεταρρύθμισης της HTA.

Ενίσχυση του Πλαισίου HTA στην Ελλάδα



Εκπαιδευτικό
εργαστήριο
ενδιαφερόμενων μερών
στις μεθόδους και τις
διαδικασίες HTA



Πιλοτική εκπαίδευση -
PICO

Πιλοτική εκπαίδευση -
Κλινική αξιολόγηση



Πιλοτική εκπαίδευση -
Κλινική αξιολόγηση
Συνεδρία αποκλειστικά
για εμπειρογνώμονες
ασθενείς



Πιλοτική εκπαίδευση -
Οικονομική αξιολόγηση

Σεπ.

2025

Νοεμ.

2025

Δεκ.

2025

Ιαν.

2026

Επικοινωνία και συμμετοχή ενδιαφερόμενων μερών

Η ισχυρή επικοινωνία και η ευρεία συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών αποτέλεσαν κεντρικά στοιχεία της προσέγγισης του έργου. Από την αρχή, η πρωτοβουλία σχεδιάστηκε ως μια συνεργατική διαδικασία που συγκέντρωσε εθνικές αρχές, την επιτροπή HTA, κλινικούς εμπειρογνώμονες, οργανώσεις ασθενών, ακαδημαϊκούς, εκπροσώπους της βιομηχανίας και διεθνείς εταίρους. Η τεχνική έναρξη του έργου πραγματοποιήθηκε στο Athens Patients Summit στις 20 Σεπτεμβρίου 2024. Επίσης, πραγματοποιήθηκαν τρία εθνικά εργαστήρια για τα ενδιαφερόμενα μέρη στην Αθήνα, τα οποία κατέστησαν εφικτό τον διάλογο και την επικύρωση του ενισχυμένου πλαισίου HTA.

Στο πρώτο εργαστήριο, το οποίο πραγματοποιήθηκε στις 13 Δεκεμβρίου 2024, παρουσιάστηκαν τα ευρήματα από την ανάλυση της κατάστασης και συνδιαμορφώθηκαν οι προτεραιότητες για τη μεταρρύθμιση. Στο δεύτερο εργαστήριο, το οποίο πραγματοποιήθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2025, δόθηκε έμφαση στη συζήτηση και τη βελτίωση των προσχεδίων των οδηγιών για τις μεθόδους και τις διαδικασίες HTA, καθώς και στην παροχή προκαταρκτικής εκπαίδευσης σε μια ευρεία ομάδα ενδιαφερόμενων μερών.

Στο επίκεντρο του τρίτου και τελευταίου εργαστηρίου, το οποίο πραγματοποιήθηκε στις 9 Φεβρουαρίου 2026, βρέθηκε η παρουσίαση των αποτελεσμάτων του έργου, όπως η πιλοτική εφαρμογή των οδηγιών για τις μεθόδους και τις διαδικασίες, και η επίτευξη συναίνεσης σχετικά με τη μελλοντική κατεύθυνση του ελληνικού συστήματος HTA. Καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του έργου, η συνεχής συμμετοχή υποστηρίχθηκε με δια ζώσης εκδηλώσεις, καθώς και τακτικές τεχνικές συναντήσεις, διαδικτυακές διαβουλεύσεις και διμερείς συζητήσεις. Οι δραστηριότητες αυτές κατέστησαν εφικτή την ανατροφοδότηση σε πραγματικό χρόνο, ενίσχυσαν την εμπιστοσύνη μεταξύ των θεσμών και εξασφάλισαν ότι η βάση για την εκπόνηση του εθνικού πλαισίου ήταν οι διαφορετικές οπτικές γωνίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων των ασθενών και των κλινικών ιατρών.



Funded by
the European Union



HELLENIC REPUBLIC
Ministry of Health



World Health
Organization

European Region